REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1964 DELLA COMMISSIONE**del 9 novembre 2016****relativo all'autorizzazione di un preparato di dolomite-magnesite per vacche da latte e altri ruminanti per la produzione lattiero-casearia, suinetti svezzati e suini da ingrasso e di un preparato di montmorillonite-illite per tutte le specie animali come additivi per mangimi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione di un preparato di dolomite-magnesite e di un preparato di montmorillonite-illite. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardavano l'autorizzazione di un preparato di dolomite-magnesite per vacche da latte e altri ruminanti per la produzione lattiero-casearia, suinetti svezzati e suini da ingrasso e di un preparato di montmorillonite-illite per tutte le specie animali come additivi per mangimi da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nel suo parere del 1° dicembre 2015 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») è pervenuta alla conclusione che il preparato di dolomite-magnesite non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sull'ambiente o sulla salute umana. L'Autorità ha inoltre concluso che esso è efficace come antiagglomerante e non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Vista la somiglianza fisiologica delle vacche da latte con tutti i ruminanti per la produzione lattiero-casearia, è opportuno estendere l'impiego di tale additivo ad altri ruminanti per la produzione lattiero-casearia.
- (6) Nei suoi pareri del 30 ottobre 2014 e del 10 settembre 2015 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che il preparato di montmorillonite-illite non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sull'ambiente o sulla salute umana. L'Autorità ha inoltre concluso che esso è efficace come antiagglomerante e come legante e non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione del preparato di dolomite-magnesite e del preparato di montmorillonite-illite indica che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di tali preparati come descritto negli allegati del presente regolamento.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016;14(1):4341.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2014;12(11):3904 ed *EFSA Journal* 2015;13(9):4237.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato I, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «antiagglomeranti», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Il preparato di cui all'allegato II, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e ai gruppi funzionali «antiagglomeranti» e «leganti», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 novembre 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Additivi tecnologici: antiagglomeranti

1g598	Dolomite-magnesite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di una miscela naturale di:</p> <p>dolomite e magnesite ≥ 40 % (con un tenore minimo di: carbonati 24 %).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Dolomite:</p> <p>Numero CAS: 16389-88-1</p> <p>$(\text{CaMg})(\text{CO}_3)_2$</p> <p>Magnesite:</p> <p>Numero CAS: 546-93-0</p> <p>MgCO_3</p> <p>Talco (silicati idrati di magnesio):</p> <p>Numero CAS: 14807-96-6</p> <p>$\text{Mg}_3\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2$</p> <p>Talco ≥ 35 %</p> <p>Clorite (alluminio-magnesio):</p> <p>Numero CAS: 1318-59-8</p> <p>$(\text{Mg,Fe,Al})_6(\text{Si, Al})_4\text{O}_{10}(\text{OH})_8$</p> <p>Ferro (strutturale) 6 % (media)</p>	<p>Vacche da latte e altri ruminanti per la produzione lattiero-casearia</p> <p>Suinetti svezzati</p> <p>Suini da ingrasso</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Da utilizzare per suinetti svezzati di peso fino a 35 kg. Sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele che lo contengono va indicato quanto segue: «L'additivo dolomite-magnesite è ricco di ferro (inerte)». Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio. 	30 novembre 2026
-------	--------------------	--	--	---	-------	--------	---	------------------

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Clorite ≥ 16 % Esente da quarzo e amianto <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) in combinazione con — spettrofotometria di assorbimento atomico (AAS).						

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ALLEGATO II

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Additivi tecnologici: leganti

1g557	Montmorillonite-illite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di uno strato misto del minerale argilloso montmorillonite-illite: filosilicati ≥ 75 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Filosilicati ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorillonite-illite (dilatabile)</p> <p>≥ 30 % illite/muscovite</p> <p>≤ 15 % caolinite (non dilatabile)</p> <p>Quarzo ≤ 20 %</p> <p>Ferro (strutturale) 3,6 % (media)</p> <p>Esente da amianto</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffrazione dei raggi X (XRD) — spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato inductivamente (ICP-AES). 	Tutte le specie animali	—	10 000	20 000	<p>1. Le istruzioni per l'uso devono indicare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Va evitato l'uso simultaneo per via orale con i macrolidi»; — «Inoltre, per il pollame, va evitato l'uso simultaneo con la robenidina». <p>2. Per il pollame: l'uso simultaneo per via orale con i coccidiostatici diversi dalla robenidina è controindicato quando il livello di montmorillonite-illite supera i 10 000 mg/kg di mangime completo.</p> <p>3. Sull'etichettatura dell'additivo per mangimi e delle premiscele che lo contengono va indicato quanto segue: «L'additivo montmorillonite-illite è ricco di ferro (inerte)».</p> <p>4. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.</p>	30 novembre 2026
-------	------------------------	--	-------------------------	---	--------	--------	---	------------------

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
							5. Il tenore totale delle varie fonti di montmorillonite-illite nel mangime completo non deve superare il livello massimo consentito pari a 20 000 mg/kg di mangime completo.	

Additivi tecnologici: antiagglomerante

1g557	Montmorillonite-illite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di uno strato misto del minerale argilloso montmorillonite-illite: filosilicati ≥ 75 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Filosilicati ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorillonite/illite (dilatabile)</p> <p>≥ 30 % illite/muscovite</p> <p>≤ 15 % caolinite (non dilatabile)</p> <p>Quarzo ≤ 20 %</p> <p>Ferro (strutturale) 3,6 % (media)</p> <p>Esente da amianto</p>	Tutte le specie animali	—	20 000	20 000	<p>1. Indicare nelle istruzioni per l'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Va evitato l'uso simultaneo per via orale con i macrolidi»; — nel pollame: «Va evitato l'uso simultaneo con la robenidina». <p>2. Per il pollame: l'uso simultaneo per via orale con i coccidiostatici diversi dalla robenidina è controindicato.</p> <p>3. Sull'etichettatura dell'additivo per mangimi e delle premiscele che lo contengono va indicato quanto segue: «L'additivo montmorillonite-illite è ricco di ferro (inerte)».</p> <p>4. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.</p>	30 novembre 2026
-------	------------------------	---	-------------------------	---	--------	--------	--	------------------

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffrazione dei raggi X (XRD); — spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato inductivamente (ICP-AES). 					<p>5. Il tenore totale delle varie fonti di montmorillonite-illite nel mangime completo non deve superare il livello massimo consentito pari a 20 000 mg/kg di mangime completo.</p>	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>